Date d'approbation :	12.10.2009

ANNEXE 1
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

OSMOTAN G5 % solution pour perfusion

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre ..... 50 g
ou glucose monohydraté ..... 55 g
chlorure de sodium..... 4 g
chlorure de potassium ..... 2 g
pour 1000 ml

glucose :.....277,0 mmol/l
sodium : .....68,4 mmol/l
potassium :.....26,8 mmol/l
chlorures : .....95,2 mmol/l
Osmolarité : 467,4 mOsm/l
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/l).

- Equilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium), en fonction de la clinique et des bilans ioniques sanguins et urinaires.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse pour perfusion.
Elle est habituellement de 30-40 ml/kg/24 heures mais cette posologie est à adapter aux besoins du malade.

4.3 Contre indication

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de rétention hydrosodée.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

- La décision d'administrer cette solution est arrêtée après un examen attentif des données cliniques et biologiques
  Perfusion lente et régulière dans un gros vaisseau dans des conditions d'asepsie rigoureuse.
- Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire) tout particulièrement chez le diabétique et chez tout sujet présentant une intolérance transitoire aux hydrates de carbone.
- Si nécessaire supplémenter l'apport parentéral en insuline.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Interactions liées à la présence de potassium

Associations déconseillées
(Excepté en cas d'hypokaliémie)

+ **Diurétiques d'épargne potassique**
Amiloride, spironolactone, canrénoate de potassium, triamtérène (seuls ou associés) : risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Addition des effets hyperkaliémiants avec risque d'hyperkaliémie potentiellement létale.

+ Cyclosporine et Tacrolimus

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Certains médicaments ou classes thérapeutiques susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie

Les sels de potasium, les antiinflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), le triméthoprime.

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs de risque associés.

Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments suscités.

En conséquence, leur coprescription est déconseillée ou même contre-indiquée.

Voir aussi la rubrique « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi »
4.6 Grossesse et allaitement

En clinique, l'utilisation de la plupart des composants de cette solution, au cours d'un nombre limité de grossesses, n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetoxique particulier à ce jour.

En conséquence, l'utilisation de cette solution ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Cette solution peut être utilisée pendant l'allaitement si nécessaire.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître en cas d'insuffisance rénale sévère, de surdosage ou de débit d'administration trop rapide.
Risque d'œdème dû à une surcharge hydro-sodée.
Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent : fièvre, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie (augmentation du volume du sang circulant)

4.9 Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation peuvent entraîner des signes d'hypervolémie et/ou d'hyperkaliémie qui seront traitées en milieu spécialisé. Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERUSION/HYDRATES DE CARBONE, SELS DE POTASSIUM ET SODIUM
(B : sang et organes hématopoïétiques).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3 Données de sécurité précliniques

Non renseigné.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés dans le récipient avec la solution et le contenant.

6.3 Durée de conservation

flacon (verre) : 3 ans
poche (PVC plastifié) : 18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement
A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de type II de 250 ml, 500 ou 1000 ml, femé par un bouchon en chlorobutyle ; boîte de 6 ou 12.

Poche souple en polychlorure de vinyle (PVC) plastifié de 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 2000 ml munie de deux tubes d'accès en PVC plastifié :

- avec embout Double Accès Trocardable (DAT) comprenant un site d'injection en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse et un site de connexion en polycarbonate cristal et caoutchouc chlorobutyle, boîte de 1, 4, 10 ou 20.
- ou embout T-OFF comprenant un site d'injection droit en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse ainsi qu'un site de connexion trocardable en PVC ; boîte de 1, 4, 10 ou 20.

.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'emploi pour la présentation en poche Tuliflex DAT double accès trocardable

- vérifier l'intégrité du suremballage ;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption)

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp ;
- casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.
- perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche : injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- agiter la poche pour homogénéiser la solution, le produit est prêt à être administré.

Mode d'emploi pour la présentation en pocheTuliflex T-OFF

- vérifier l'intégrité du suremballage ;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption)

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp
- ouvrir aseptiquement par torsion du twist-off
- perforer le site de perfusion en enfonçant le trocart du perfuseur avec un mouvement de rotation
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche : injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- agiter la poche pour homogénéiser la solution, le produit est prêt à être administré.

7- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69 007 LYON

8 - NUMERO(s) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

554 980.2 : 250 ml en flacon (verre), boîte de 12
554 981.9 : 500 ml en flacon (verre), boîte de 12
554 982.5 : 1000 ml en flacon (verre), boîte de 6

556 029.3 : 250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 20
342 476.9 : 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
556 030.1 : 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 20
342 477.5 : 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
556 031.8 : 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 10
355 158.0 : 2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT ; boîte de 4

367 650.2 : 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF ; boîte de 1
565 874.4 : 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF ; boîte de 20
367 651.9 : 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF ; boîte de 1
565 875.0 : 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF ; boîte de 10
367 652.5 : 2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF ; boîte de 4

9- DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

17 Avril 1985

10 - DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 février 2000, 10 Août 2000, 24 Août 2000, 25 Octobre 2000, 20 Juillet 2004, 7 Février 2005, 12 octobre 2009

11 - DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale